機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　診断用神経筋電気刺激装置　35729000

電気刺激装置　SEN-3301

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本装置は、繰り返し時間、持続時間、刺激の強さなどが任意に可変でき、シングルパルス、ペアパルス、トレインパルスが得られ、最大出力±50V、400mAのブースターアンプも内蔵しているので、フィールドスティムレーションも行える1チャネルの電気刺激装置です。

本装置は様々な刺激信号を出力する本体と、刺激信号をアイソレートするアイソレータから構成され、アイソレータは必要な出力範囲により選択して使用します。



構　成

構成機器名	SEN-3301
本 体	1
アイソレータ SS-102J/SS-103J/SS-104J/ SS-201J/SS-302J/ SS-401J/SS-402J	選択
付属品	一式

- 上記構成機器は単独でも販売されます。

原　理

内部基準発振器として水晶振動子、半導体のカウンタ素子を用いて、刺激パルスの条件となる刺激全体の周期、遅延時間、持続時間、1サイクルのパルス数、パルス間周期、パルス振幅を設定し、その設定条件にしたがってSTART/STOP制御により刺激出力します。

使用目的、効能または効果

使用目的

電気により生体を刺激して、治療する。

品目仕様等

本体

- 刺激繰り返し間隔　1msec〜9900sec　±0.1%以内
  単位設定：msec、0msec、00msec、sec、0sec、00sec
- 刺激繰り返し回数および表示
  回数　1〜999（000にてフリーラン）
  表示　0〜999
- 遅延時間　0〜99sec　±1%　±2μsec以内
  単位設定：0μsec、00μsec、msec、0msec、00msec、sec
- 刺激パルス間隔　100μsec〜999sec　±0.1%以内
  単位設定：00μsec、msec、0msec、00msec、sec、0sec
- 持続時間　10μsec〜99sec　±1%　±2μsec以内
  単位設定：0μsec、00μmsec、msec、0msec、00msec、sec
- 刺激パルス数　1〜999（000にてフリーラン）
- 直流刺激　0〜±10V　連続可変
  ±50V切換えスイッチにより0〜±50V連続可変
- 刺激用出力（±10V）
  出力電圧　0〜±10V　±50mV以内
  直線性　±1V〜±10V　±5%以内
  出力波形　立上り、立下り共　3μsec以下
  過渡偏差　5%以内
  出力インピーダンス　100Ω以下（RL≧2kΩにて）
  出力極性　⊓、OFF、⊔
- 刺激用出力（±50V）
  出力電圧　0〜±50V
  直線性　0〜±5V　±100mV以内
  ±5V〜±50V　±5%以内
  出力波形　立上り、立下り共　7μsec以下
  過渡偏差　10%以内
  出力インピーダンス　10Ω以下
  最大出力電流　400mA
  出力極性　⊓、OFF、⊔
- 同期出力信号　MAIN INTERVAL、SET CYCLSES END、EXT TRIG、DELAY、INTERVAL、TRAIN END共
  振幅　約15V
  パルス幅　20μsec〜30μsec
  立上り　3μsec以下
  出力インピーダンス　約1kΩ
- MIX MODU入力　±10V以内
- START、STOP入力
  入力許容電圧　0〜+50V
  トリガ条件　+3.5V以上
  パルス幅　10μsec以上
  入力インピーダンス　約10kΩ
- EXT TRIG入力
  入力許容電圧　0〜+50V
  トリガレベル　0〜10V（連続可変）
  入力インピーダンス　約100kΩ

アイソレータ

- 出力電圧
  SS-102J/103J/104J
  出力電圧範囲　0〜±200V以上
  定格出力
  - 10、50Vレンジ（SS-104Jのみ1、10Vレンジ）
    +5〜+30%以内
  - 200Vレンジ　−3〜+30%以内

0654-002741C

SEN-3301の取扱説明書を必ずご参照ください。

SS-201J　出力電圧範囲　0～±100V以上
定格出力　±5%以内

SS-302J　出力電圧範囲　0～±100V以上
定格出力　0～＋15%以内

SS-401J/402J　出力電圧範囲　0～±100V以上
定格出力　±5%以内

- 出力電流

SS-102J/103J　出力電流範囲　0～±50mA以上
定格出力　＋5～＋30%以内

SS-104J　出力電流範囲　0～±30mA以上
定格出力　＋5～＋30%以内

SS-201J　出力電流範囲　0～±5mA以上
定格出力　±5%以内

SS-302J　出力電流範囲　0～±5mA以上
定格出力　0～＋15%以内

SS-401J　出力電流範囲　0～±10mA以上
定格出力　0～±30%以内

SS-402J　出力電流範囲　0～±1mA以上
定格出力　0～±30%以内

- 定電流領域オーバー表示（SS-103J/104J/201J/401J/402Jのみ）
過負荷状態のとき電流が流れなく、警報ランプ点滅および警報音が鳴ること。（SS-103J/104Jは警報音のみ）
- パネルメータレンジ誤差（SS-103J/104Jのみ）　±5%以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているSEN-3301の取扱説明書を参照してください。

準備

1. 電源コードを本体の電源コネクタに接続し、もう一方を壁面の商用電源のコンセントに接続します。
2. アイソレータや各種関連機器を接続します。
生体への刺激を行うときは、“ to ISO ”コネクタにアイソレータを接続します。刺激後の現象を観測・記録するためのオシロスコープや筋電計、レコーダは必要に応じて接続します。
3. 電源スイッチを押して装置の電源を入れます。電源表示ランプが点灯しれます。

刺激する

1. DC刺激かパルス刺激かの設定をします。
パルス刺激の場合は刺激波形の設定を行います。
2. 波形の振幅変調に関する設定をします。
3. 出力電圧および極性を設定します。
4. 波形合成に関する設定をします。
5. トリガ信号の選択をします。
6. “ START ”スイッチを押して、刺激を開始します。

使用上の注意

重要な基本的注意

- 刺激出力は必ずアイソレータを経由して生体に加えてください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に（アイソレータ経由で）接続されている電極を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 本装置は耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、アイソレータ経由で本装置に接続されている患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。[患者に接触しているコードおよび金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。また、装置が故障します。]

電気手術器（電気メス）

- 電気メスを使う場合は、アイソレータ経由で本装置に接続されている患者に装着した電極をすべて取りはずしてください。[電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。また、装置が故障します。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者およびアイソレータ経由で本装置に接続されている患者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、操作者およびアイソレータ経由で本装置に接続されている患者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　0～40℃
湿度範囲　45～90%（結露しないこと）
気圧範囲　700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲　－20～65℃
湿度範囲　10～95%（結露しないこと）
気圧範囲　700～1060hPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091